پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر داروی meloxib 7.5 mg و فیزیوتراپی TENS & Infrared در بهبود علائم ناهنجاری مفصل گیجگاهی فکی در مراجعه کنندگان به درمانگاه های علوم پزشکی قم در سال تحصیلی ۹۷-۹۸

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر داروی Meloxib 7.5 mg و فیزیوتراپی &TENS infrared در بهبود علائم ناهنجاری مفصل گیجگاهی – فکی در مراجعه کنندگان به درمانگاه های علوم پزشکی قم در سال تحصیلی 97-98
طراحی
کارازمایی بالینی دارای دو گروه درمانی با گروه های موازی ، بدون کورسازی و تصادفی شده، حجم نمونه 46، فاز 3
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های علوم پزشکی قم ، با توجه به معیار ورود و خروج پروسه تحقیقات برای انها توضیح داده میشد و به صورت قرعه کشی وارد یکی از دو گروه درمانی میشدند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود:بیماران با سابقه TMD شامل خانم و آقا و در رده سنی 15-60 سال هستند . شرط عدم ورود:شامل سابقه بیماری آرتریت و دیگر بیماریهای مفصلی سیستمیک و دررفتگی مفصلی است.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه 2 گروه درمانی وجود دارد، در گروه فیزیوتراپی بیماران تحت درمان tens & infrared قرار می گیرند و در گروه دارو ، بیماران از قرص ملوکسیب استفاده می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
تندرنس عضلات جونده، صدای مفصلی ،محدودیت باز شدن ، ساب لوکسیشن ،محدودیت در حرکات طرفی ، انحراف فکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181113041642N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیکا شریفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3770 0094
آدرس ایمیل
ml_sharifi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر داروی meloxib 7.5 mg و فیزیوتراپی TENS & Infrared در بهبود علائم ناهنجاری مفصل گیجگاهی فکی در مراجعه کنندگان به درمانگاه های علوم پزشکی قم در سال تحصیلی ۹۷-۹۸

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داروی ملوکسیب و فیزیوتراپی بر ناهنجاری مفصل گیجگاهی فکی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه درد میوفاسیالTMD هر دو جنس رده سنی 15-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری آرتریت و دیگر بیماریهای مفصلی سیستمیک دررفتگی مفصلی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
حجم نمونه تحقق یافته: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش ساده،تمام کسانی که به علت درد عضلانی صورتی ناشی از مفصل گیجگاهی فکی به مراکز تحت نظر مراجعه کردند وارد مطالعه شدند و برای تقسیم بیماران در دو گروه درمانی ، با استفاده از قرعه کشی یعنی به صورت کاملا تصادفی وارد یکی از دو گروه درمانی شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی ، جنب دادگستری ، دانشکده دندانپزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649367
تاریخ تایید
2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1397.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناهنجاری مفصل گیجگاهی فکی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تندرنس عضلات جونده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در روز اخر (30)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و معاینه

2

شرح متغیر پیامد
صدای مفصلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
محدودیت باز شدن دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابندا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و معاینه

4

شرح متغیر پیامد
ساب لوکسیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و اخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و معاینه

5

شرح متغیر پیامد
انحراف فک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و معاینه

6

شرح متغیر پیامد
محدودیت در حرکات طرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و اخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: داروی ملوکسیب 7.5 میلی گرم که به مدت 30 روز ، هرروز یک عدد توسط شرکت کننده مصرف شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: فیزیوتراپی tens & infrared، ده جلسه ،سه بار در هفته به مدت 4 هفته و هر جلسه 20 دقیقه اینفرارد و 5 دقیقه tens
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های وابسته به علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
ملیکا شریفی
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی ، جنب دادگستری
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
9367371364
تلفن
0094 3770 25 98+
ایمیل
ml_sharifi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی زاده
آدرس خیابان
قم . خیابان شهید لواسانی . دانشکده دندانپزشکی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649369
تلفن
0094 3770 25 98+
ایمیل
Mehdizadehmo19@gmail .com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدیزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی جنب دادگستری
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649367
تلفن
0094 3770 25 98+
ایمیل
Mehdizadehmo19@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی ، جنب دادگستری ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649367
تلفن
+98 25 3770 0094
ایمیل
Mehdizadehmo19@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی، جنب دادگستری ، دانشکده دندانپزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649367
تلفن
+98 25 3770 0094
ایمیل
mehdizadehmo19@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست